

행정처분서

1. 업체내역

- 업체명 : 선일양행
- 업종 : 의약품 수입
- 소재지 : 서울 성동구 홍익동 277번지
- 대표자 : 이정환

2. 처분내용

- 의약품 수입품목 '세다틴정', '쉐넨베르거에키나시아액' 각 판매업무정지 6개월
(2015. 11. 4. ~ 2016. 5. 3.)
- ※ 세다틴정 : 2016.02.22.까지 의약품 임상 재평가자료를 제출하지 않거나 제외신청서를 식약처(한약정책과)에 제출하지 않는 경우 가중처분 예정 (3차, 상약품목 허가취소)
- ※ 쉐넨베르거에키나시아액 : 2016.03.20.까지 의약품 문헌 재평가자료 또는 재평가대상 제외신청서를 식약처(의약품안전평가과)에 제출하지 않는 경우 가중처분 예정 (3차, 상약품목 허가취소)

3. 처분사유

- 세다틴정 : 재평가 자료(임상) 미제출(2차)
- 쉐넨베르거에키나시아액 : 재평가 자료(문헌) 미제출(2차)

4. 근거법령

- 약사법제33조, 제42조제4항, 의약품 재평가 실시에 관한 규정[식약처고시 제2014-64호] 제5조 위반
- 약사법 제76조제1항제3호, 제3항, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제95조 [별표 8] 행정처분의 기준 I.일반기준 제2호, II.개별기준 제9호 가목

5. 고지사항

본 행정처분에 이의가 있을 경우 행정심판법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 180일 이내에 우리 청 또는 중앙행정심판위원회에 행정심판을 청구하거나, 행정소송법에 따라 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내 또는 처분이 있었던 날로부터 1년 이내에 관할 행정법원에 행정소송을 제기할 수 있습니다.

2015. 10. 20.

서울지방식품의약품안전청장